

BOZZA Capitolato Tecnico

Fornitura triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori due anni, di sistemi diagnostici per chimica clinica, immunometria e preanalitica con strumentazione a noleggio interfacciati con il LIS suddivisa in 2 lotti per l'U.O.C. Laboratorio Analisi.

Caratteristiche indispensabili comuni ai lotti

Per "SISTEMA DIAGNOSTICO" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi "chiavi in mano", con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro che deve comprendere:

- A. strumentazione;
- B. reagenti;
- C. materiali di consumo ed accessori.

(A) Strumentazione

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate. Le apparecchiature e i materiali e accessori forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.

La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte e dovrà essere garantita l'espandibilità strumentale in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi all'interno o fra le due sedi del Laboratorio Analisi e l'aggiornamento strumentale nel corso della fornitura. Tali eventuali aggiornamenti strumentali e/o del software dovranno essere implementati previo accordo con il Laboratorio e senza incremento di spesa da parte dell'A.O.U.I. di Verona.

A fine contratto la Ditta Aggiudicataria si farà carico della rimozione della strumentazione. Qualora fosse necessario uno spostamento della strumentazione per esigenze aziendali, la Ditta Aggiudicataria si dovrà far carico dello spostamento della strumentazione o dell'installazione di strumentazione sostitutiva.

Tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati bidirezionalmente con il sistema di gestione dei dati del Laboratorio (d'ora in poi LIS) attualmente il software "Concerto" della Ditta Dedalus per tutta la durata del contratto con oneri a carico della ditta aggiudicataria, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di server e/o workstation per la gestione del software dedicato alla gestione dei dati strumentali (middleware) e per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tali risorse e di tale interfacciamento.

Qualora il LIS cambiasse prima o in corso di installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà, senza oneri aggiuntivi per l'A.O.U.I., interfacciare ad esso la strumentazione.

La strumentazione deve assicurare il riconoscimento dei campioni mediante lettura di codice a barre di tipo "Interleaved 2 of 5" o altri formati qualora fossero richiesti con il cambio LIS.

Gli eventuali server e workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali, specificate dal SSI AOUI, comprensive di eventuali liberatorie per l'installazione di applicativi di sicurezza informatica.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

L'assistenza remota, se prevista, dovrà avvenire in base alle specifiche fornite dal SSI. Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note all'AOUI.

Si richiede l'archiviazione automatica dei dati relativi ai campioni (risultati, ripetizioni, allarmi, reattivi) per almeno 1 anno sul software strumentale o su middleware e di almeno 10 anni su server o su altro archivio, consultabile su richiesta, anche dopo dismissione della strumentazione.

La strumentazione dovrà poter inviare i risultati dei CQI sia propri che di parte terza a un software di elaborazione, con modalità semplici e concordate con il Laboratorio: Il software attuale è Unity BioRad; la ditta dovrà assicurare l'invio di dati anche qualora il software cambiasse.

L'assistenza tecnica full-risk dovrà essere garantita per tutto il periodo contrattuale, comprensiva della sostituzione dei ricambi e parti soggette ad usura.

Di tutta la strumentazione fornita va assicurata una corretta manutenzione preventiva ordinaria e straordinaria periodica, indicata in piani appositi, e nell'offerta vanno specificate tipologie di manutenzione, tempo per effettuarle e frequenza delle stesse, sia che siano a carico della ditta sia che siano a carico del laboratorio. Il calendario delle manutenzioni preventive dell'anno dovrà essere inviato al Laboratorio entro il mese di gennaio.

Verifica Sicurezza elettrica: la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico delle verifiche di sicurezza elettrica previste dalla normativa per tutta la durata della installazione.

Dovranno essere forniti sistemi per assicurare un certo grado di autonomia alla strumentazione analitica anche in caso di interruzione della fornitura elettrica e idrica.

La strumentazione dovrà essere corredata da manuali ed ogni altra documentazione in lingua italiana, idonea ad assicurare il soddisfacente funzionamento anche per il dovuto addestramento del personale.

Dovrà essere garantita l'effettuazione, a titolo gratuito da parte della Ditta, presso l'U.O.C. Laboratorio analisi BTR, utilizzatore del sistema, di specifici corsi di formazione per gli utilizzatori con personale esperto della Ditta sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale, sia con cadenza periodica, sia in relazione ad eventuali necessità emergenti in seguito ad aggiornamenti tecnologici o a difficoltà operative rilevate. L'attività formativa deve essere documentata, e deve concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione e apprendimento.

Si prevede inoltre assistenza continuativa durante la fase di avvio della strumentazione fino a che l'UO ne ravveda la necessità. Durante la suddetta fase sarà istruito il personale all'utilizzo e saranno implementate le funzioni gestionali secondo indicazioni del Laboratorio.

L'aggiudicataria sarà impegnata nella messa a punto iniziale della strumentazione e nell'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari e dovrà fornire protocolli operativi per un ottimale utilizzo della strumentazione

L'Unità Operativa valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate e solo allora sarà firmato il collaudo.

Si ricorda che è onere del contraente verificare la possibilità di installazione della strumentazione all'interno dei locali dell'A.O.U.I., nonché la possibilità di interfacciamento dei propri sistemi informatici e degli applicativi ospedalieri.



La collocazione degli strumenti nell'area identificata dall'A.O.U.I. deve essere raffigurata mediante un layout, e dovrà essere compatibile con la struttura e gli spazi definiti per lo scopo. La collocazione degli strumenti dovrà garantire spazi adeguati a norma di sicurezza per gli operatori dell'UOC, durante il flusso di lavoro, e per gli operatori della ditta aggiudicataria, durante le manutenzioni sia ordinarie che straordinarie, oltre che ad assicurare il comfort del personale (spazio disponibile, temperatura, rumorosità, climatizzazione, ecc.).

Il peso complessivo della strumentazione non deve superare la portata statica del solaio per entrambe le sedi.

Nel caso l'analizzatore richiedesse acqua con caratteristiche di purezza particolari e non disponibili in laboratorio, questa dovrà essere fornita dalla Ditta aggiudicatrice.

Nell'offerta vanno indicati la tipologia e la quantità di rifiuti e reflui prodotti dalla strumentazione.

Per entrambi i lotti, i sistemi offerti dovranno essere compatibili con il regolare svolgimento delle altre attività delle due sedi del Laboratorio Analisi, non oggetto della presente fornitura, da un punto di vista logistico, operativo ed organizzativo, eventualmente con spostamenti temporanei o definitivi delle altre strumentazioni, in accordo con il Laboratorio.

La ditta aggiudicataria deve assicurare il passaggio dall'attuale al nuovo sistema senza interruzione della attività e fornire un piano in tal senso.

Si richiede una presentazione che illustri il progetto.

(B) Reagenti

Dovranno essere forniti i reagenti per eseguire le determinazioni indicate. Il confezionamento dei reagenti dovrà essere adeguato alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza; qualora non fosse possibile, deve essere esplicitato e se ne dovrà tenere conto nell'offerta di gara, eventualmente fornendo in sconto merce i reagenti che non potessero essere utilizzati.

Tranne casi particolari e concordati, la validità dei reagenti alla consegna dovrà essere di almeno 6 mesi

La ditta dovrà fornire gratuitamente il materiale per le necessarie prove di verifica e/o validazione dei metodi fino alla messa a punto definitiva delle attrezzature, nonché per la verifica di allineamento con la precedente strumentazione secondo norma ISO 15189 e, in ogni caso, fino al collaudo.

Si richiede la fornitura di uno o più programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) (duplicati per sede e uguali tra le sedi), presso fornitori accreditati ISO 17043, per ogni anno della durata del contratto e per tutte le determinazioni offerte, salvo motivate eccezioni.

(C) Materiali di consumo ed accessori

Dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo e gli accessori occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni e le funzioni indicate (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante, provette per aliquote), valutando anche la necessità di fornire eventuali supporti mobili semoventi per la strumentazione in oggetto, qualora necessari

LOTTO 1: Chimica Clinica, Immunochimica, Preanalitica, Magazzino Reagenti.

1) Indicazioni generali.

Si richiede fornitura di due sistemi per diagnostica di chimica clinica e immunochimica e preanalitica, comprendenti strumentazione analitica, pre-analitica e post-analitica oltre a due sistemi di magazzino reagenti utilizzabile anche per reattivi non appartenenti alla gara in oggetto.

Un sistema sarà collocato presso la sede di Borgo Trento ed uno presso la sede di Borgo Roma del Laboratorio Analisi.

Per la sede di Borgo Trento, sarà previsto lo spostamento dell'arrivo e della partenza della posta pneumatica nella stanza dove sarà collocata la nuova strumentazione, in prossimità della parte preanalitica. Tale spostamento sarà a carico della ditta aggiudicataria.

Per entrambe le sedi l'installazione della strumentazione oggetto di gara dovrà avvenire in due momenti:

1. iniziale mantenimento della strumentazione di chimica (almeno parziale) nella posizione attuale, con spostamento della strumentazione di ematologia e coagulazione per Borgo Trento e delle urine per Borgo Roma, e una parziale installazione della nuova;
2. successivo completamento dell'installazione con smantellamento completo della attuale.

Entrambi i sistemi analitico-preanalitici devono essere in grado di effettuare le operazioni di checkin, centrifugazione, aliquotazione e sorting dei campioni della sede, devono assicurare la determinazione degli analiti indicati come indispensabili e devono poter far fronte, temporaneamente, al carico di lavoro dell'altra sede, in caso di necessità.

Gli strumenti delle due sedi dovranno utilizzare le stesse metodiche.

Per la sede di Borgo Trento, si chiede che i reflui della strumentazione possano essere conferiti nel sistema generale di scarico di AOUI, secondo indicazioni dell'UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali, eventualmente dotando la strumentazione di sistemi di purificazione o in alternativa si chiede che la Ditta Aggiudicataria si faccia carico dello smaltimento. È perentorio che i reflui siano smaltiti tramite tubazioni collegate direttamente alla strumentazione e non tramite taniche.

2) Caratteristiche indispensabili dei sistemi di pre-analitica.

Si richiedono Sistemi di Preanalitica nelle due sedi di Borgo Trento e Borgo Roma dell'AOUI di Verona, in grado di garantire tutte le attività preanalitiche dell'UOC Laboratorio analisi.

2.a) Sede di Borgo Trento

Si richiedono:

- Un sistema principale di Pre-post-analitica per la gestione dei campioni del Laboratorio analisi in linea con la strumentazione di chimica-immunochimica con cui deve essere fisicamente integrata tramite un sistema di trasporto dei campioni, in grado di effettuare on board check-in, presa in carico, centrifugazione, stappatura, sorting, di tutti i campioni in provetta afferenti al laboratorio nonché l'avvio alla fase analitica dei campioni di immunochimica e la loro archiviazione. Il carico di lavoro previsto è: Lunedì-venerdì: circa n. 5000 provette primarie/die con un picco tra le ore 06.00 e le ore 12.00 pari al 70% del totale, il picco massimo è di 850 provette primarie/ora. La strumentazione dovrà garantire l'operatività 24 ore su 24, 7 giorni alla settimana.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

- Un aliquotatore in linea o meno con la strumentazione principale
- Uno strumento di back-up con almeno funzione di check-in e sorting, con capacità almeno pari a quella della strumentazione principale.
- Due centrifughe termostatate stand-alone.
- Almeno tre stazioni di lettura manuale dei barcode per check-in di campioni non identificabili come provette (siringhe per emogasanalisi, contenitori per sangue occulto, ecc.).
- Materiale monouso necessario al funzionamento (provette figlie, etichette, puntali, tappi) per circa n. 30.000 aliquote anno.

Caratteristiche indispensabili del sistema principale:

- Almeno due stazioni di centrifugazione in linea, uno stappatore, un sistema di ritappatura delle provette, un sistema di archiviazione refrigerato in linea;
- Sorting delle provette primarie e delle aliquote in funzione dell'organizzazione dei Settori del Laboratorio;
- Caricamento sia di provette centrifugate che non centrifugate;
- Identificazione della tipologia di provetta (dimensione e colore tappo);
- Identificazione e posizionamento separato delle provette con errori (barcode illeggibili, mancanza richiesta test, incongruità tra materiale e richiesta e tra contenitore e test);
- Possibilità di gestione delle priorità per categorie di richieste (routine, emergenze);
- Sistema automatico refrigerato con capacità di conservazione dei campioni di almeno 3 giorni lavorativi con possibilità di recuperare agevolmente i campioni di sedute precedenti;
- Deve essere garantita l'assenza di trascinarsi (carry-over).
- Aliquotazione con generazione di provette figlie secondarie barcodate secondo programmazione (anche non in linea).
- Rintracciabilità del campione durante tutta la fase preanalitica, analitica e postanalitica;
- Gestione automatizzata dei test di immunochimica della strumentazione collegata, incluse ripetizioni e test riflessi, senza alcun intervento manuale dell'operatore

Caratteristiche indispensabili del sistema di back-up:

- Caricamento delle provette tramite bulk loader;
- Sorting delle provette primarie in funzione dell'organizzazione dei Settori del laboratorio;
- Identificazione e posizionamento separato delle provette con errori (barcode illeggibili o programmazione non presente).

2.b) Sede di Borgo Roma

Si richiedono:

- Un sistema di Pre-post-analitica per la gestione dei campioni del Laboratorio analisi in linea con la strumentazione di chimica-immunochimica con cui deve essere fisicamente integrata tramite un sistema di trasporto dei campioni, che garantisca la completa automazione delle analisi, incluse ripetizioni e test riflessi, senza alcun intervento manuale dell'operatore, in grado di effettuare on board check-in, presa in carico, centrifugazione, stappatura, sorting, nonché l'avvio alla fase analitica dei campioni di immunochimica e la loro archiviazione.

La strumentazione dovrà garantire l'operatività 24 ore su 24, 7 giorni alla settimana.

- Un sistema di Pre-analitica per la gestione dei campioni del Laboratorio analisi da posizionare in altra stanza dedicata, in grado di effettuare on board check-in, presa in carico, centrifugazione, stappatura, sorting, aliquotazione di tutti i campioni in provetta afferenti al laboratorio.

- Il carico di lavoro complessivo previsto è: Lunedì-venerdì: circa n. 2800 provette primarie/die con un picco tra le ore 08.00 e le ore 12.00 pari al 80% del totale, il picco massimo è di 750 provette primarie/ora.
- Due centrifughe termostate stand-alone.
- Almeno tre stazioni di lettura manuale dei barcode per check-in di campioni non identificabili come provette (siringhe per emogasanalisi, contenitori per sangue occulto, ecc.).
- Materiale monouso necessario al funzionamento (provette figlie, etichette, puntali, tappi) per circa n. 30.000 aliquote anno.

Caratteristiche indispensabili del sistema in linea con la strumentazione di chimica-immunochimica:

- Almeno una stazione di centrifugazione in linea, uno stappatore, un sistema di ritappatura delle provette, un sistema di archiviazione in linea;
- Il sistema di archiviazione in linea deve essere un sistema automatico di conservazione dei campioni già processati in grado di contenere i campioni eseguiti nella giornata e che permetta la possibilità di recuperare automaticamente i campioni in caso di aggiunte o test riflessi
- Decapping selettivo, secondo programmazione, delle provette di plasma/siero
- Sorting delle provette primarie e delle aliquote in funzione dell'organizzazione dei Settori del laboratorio;
- Caricamento sia di provette centrifugate che non centrifugate;
- Identificazione e posizionamento separato delle provette con errori (barcode illeggibili, mancanza richiesta test, incongruità tra materiale e richiesta e tra contenitore e test);
- Possibilità di gestione delle priorità per categorie di richieste (routine, emergenze);
- Identificazione della tipologia di provetta (dimensione e colore tappo);
- Rintracciabilità del campione durante tutta la fase preanalitica, analitica e postanalitica;
- Deve essere garantita l'assenza di trascinamento (carry-over).

Caratteristiche indispensabili del sistema da posizionare in altra stanza dedicata:

- Caricamento delle provette tramite bulk loader, in linea o meno con la strumentazione.
- Almeno uno stappatore, un aliquotatore, un sistema di ritappatura delle provette e delle aliquote.
- Un sistema di centrifugazione in linea o meno con la strumentazione.
- Aliquotazione con generazione di provette figlie secondarie barcodate secondo programmazione;
- Sorting delle provette primarie e delle aliquote in funzione dell'organizzazione dei Settori del laboratorio;
- Caricamento sia di provette centrifugate che non centrifugate;
- Identificazione e posizionamento separato delle provette con errori (barcode illeggibili, mancanza richiesta test, incongruità tra materiale e richiesta e tra contenitore e test);
- Possibilità di gestione delle priorità per categorie di richieste (routine, emergenze);
- Identificazione della tipologia di provetta (dimensione e colore tappo);
- Rintracciabilità del campione durante tutta la fase preanalitica, analitica e postanalitica;
- Deve essere garantita l'assenza di trascinamento (carry-over).

3) Caratteristiche indispensabili del sistema analitico per entrambe le sedi

3.a) Flusso di lavoro e produttività

- La strumentazione dovrà garantire l'operatività 24 ore su 24, 7 giorni alla settimana.
- La dimensione strumentale dovrà garantire il backup completo per tutte le metodiche, per far fronte ai possibili malfunzionamenti/manutenzioni senza compromettere l'efficienza del sistema, e devono



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

essere predisposti e presentati protocolli organizzativi che permettano operatività sufficiente in caso di guasto.

- a questo proposito si richiedono almeno 3 strumenti in grado di eseguire gli esami indicati come di base per la sede di Borgo Trento e 2 per la sede di Borgo Roma.
- Si richiede una produttività in chimica clinica di almeno 3000 test/ora comprensivi di ISE e 300 campioni/h a Borgo Trento ed almeno 2000 test/ora comprensivi di ISE e 200 campioni/h a Borgo Roma nella fascia oraria 6:00 - 14:00
- Si richiede una produttività in immunometria di almeno 600 test/ora a Borgo Trento e di 200 test/ora a Borgo Roma nella fascia oraria 8:00 - 14:00
- Strumenti e metodi devono essere in grado di assicurare un tempo di risposta tale da consentire un TAT (tempo intercorrente tra la presa in carico del campione da parte del sistema e la disponibilità completa dei dati analitici richiesti al LIS) per almeno il 90% dei test richiesti come di base di 60 minuti per le richieste in emergenza e 120 minuti per le richieste di routine di base (indicate con “**”) nelle tabelle 1 e 2 dei test indispensabili), anche nei momenti di massimo carico di lavoro;
- Deve essere assicurata la gestione preferenziale dei campioni in emergenza.

3.b) Piattaforme analitiche

- Possibilità di caricamento fronte macchina dei campioni.
- Analisi di diversi tipi di fluido e gestione di più tipologie di provette e contenitori, tra cui contenitori per aliquote, almeno in modalità fronte macchina.
- Gestione dei controlli e dei relativi risultati anche se di terza parte.
- Determinazione degli indici del siero (emolisi, bilirubinemia, lipemia) nei moduli o strumenti di chimica clinica.
- Strumentazione di chimica clinica in grado di utilizzare metodiche “aperte” cioè di implementare metodiche di altri fornitori.
- Per i reagenti propri si richiede identificazione positiva del reagente con riconoscimento del lotto di reattivo, monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo e mantenimento a bordo dei reagenti in uso a temperatura e in condizioni idonee per la loro stabilità; monitoraggio automatico dello stato di calibrazione e delle scadenze.
- Presenza di rilevatori di livello per campioni e reagenti, con allarme in caso di aspirazioni non congrue.

3.c) Middleware

Si richiede un software dedicato per la gestione del processo preanalitico-analitico-postanalitico (uno per sede), che permetta:

- Tracciamento completo dei campioni dal check-in all’archiviazione
- Gestione automatica e manuale dei test riflessi e delle ripetizioni, su indicazione del Laboratorio
- Visualizzazione dei risultati dei CQI
- Sistema esperto di validazione configurabile dall’utente che, basandosi su allarmi strumentali (tra cui gli indici del siero), sui risultati dei CQI, su regole di patologia, di congruenza e delta-check, permetta la validazione automatica del dato non aberrante e il blocco o anche la riesecuzione dei test che non superino tali controlli, sia con sia senza intervento manuale dell’operatore;
- Versatilità dell’interfacciamento con il LIS, tra cui la possibilità di inviare al LIS commenti al campione.

Dovranno essere presenti e concordate con il Laboratorio modalità di invio dati al LIS alternative in caso di malfunzionamento del Middleware o dovrà essere predisposto un backup dello stesso.



Dovrà essere predisposta, in accordo con il Laboratorio, una modalità di funzionamento e di refertazione in caso della caduta del LIS.

3.d) Reagenti e materiale di consumo

La fornitura dovrà garantire l'esecuzione di tutte le determinazioni indispensabili annue minime presunte, complessive e per singolo test, come indicate nel prospetto.

Nel prospetto sono indicate le determinazioni richieste su campioni di urina (U), di plasma o siero (S/P), o di plasma (P) (Litio-eparina). Si fa presente che per assicurare una rapida refertazione, si richiederanno provette diverse per le determinazioni di immunochimica di base (provetta di plasma eparinato) e di immunometria (provetta di plasma o siero).

Deve essere riportata la riferibilità metrologica dei calibratori, se esistente, e l'incertezza di misura.

Si richiede inoltre la fornitura di materiale per il controllo interno di qualità della Ditta fornitrice dei reagenti in quantità tale da poter essere utilizzato ad ogni cambio lotto e ad ogni calibrazione di ogni reagente.

3.d.1) Caratteristiche indispensabili specifiche di alcuni reagenti

- Troponina: Determinazione a sensibilità tale da garantire un'impresione totale $\leq 10\%$ per le misurazioni al 99° percentile dell'intervallo di riferimento.
- Creatinina: enzimatica IDMS tracciabile.
- hCG: molecola intatta + libera.

4) Caratteristiche indispensabili del Magazzino refrigerato e software gestione reagenti.

Si richiede inoltre la fornitura di due magazzini refrigerati, uno per sede, e dei relativi software di magazzino a uso delle due sedi del Laboratorio. La collocazione del magazzino dovrà avvenire compatibilmente con il posizionamento delle strumentazioni preanalitiche e analitiche oggetto di gara e con le strumentazioni già presenti in laboratorio.

L'installazione del magazzino refrigerato è a carico della ditta aggiudicataria, come pure il trasferimento al nuovo software della configurazione dei prodotti attualmente gestiti dal sistema in uso in laboratorio.

Il software deve poter gestire sia i reattivi propri che di altri produttori, sia all'interno del magazzino che all'esterno di esso e deve essere in grado di fornire liste di riordino sulla base dei consumi.

Il magazzino refrigerato deve avere la capacità di contenere integralmente i reattivi della gara in oggetto per una giacenza pari al fabbisogno di almeno 3 mesi.

5) Caratteristiche indispensabili per l'Assistenza tecnica

Si richiede assistenza tecnica 24 ore/24 e 7 giorni/7, con risposta da remoto di tecnico di assistenza/tecnico informatico competente entro 1 ora ed intervento tecnico in loco entro 72 ore per eventi non bloccanti ed entro 4 ore per eventi bloccanti (eventi che impediscano la refertazione dei test di base anche in una sola sede). L'assistenza riguarda la strumentazione preanalitica, analitica, postanalitica, il software, il magazzino e ogni altra strumentazione accessoria necessaria.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

Si richiede anche la possibilità di collegamento remoto da parte della Ditta Aggiudicataria per visualizzazione delle anomalie strumentali.

Si richiede la disponibilità di specialista di sistema e di metodiche disponibile in orario di routine lunedì-venerdì.

6) Fabbisogni annui presunti

Tabella 1: Sede Borgo Trento

Analita	Esami richiesti	Esami di base
AbTPO (Anticorpi anti tireoperossidasi) S/P	6500	
Acido urico P	55000	**
Acido urico U	3000	**
Acido valproico P	5000	**
AFP (Alfafetoproteina) S/P	4500	
Albumina P	100000	**
Albumina U	115000	**
ALP (Fosfatasi alcalina) P	67000	**
ALT (Alanina aminotransferasi) P	193000	**
Amilasi pancreatica P	9000	**
Amilasi totale P	3000	**
Ammonio P	6000	**
Aptoglobina S/P	3500	**
AST (aspartato aminotransferasi) P	93000	**
Bilirubina diretta P	100000	**
Bilirubina totale P	107000	**
BNP o NTpro-BNP P	12000	**
CA 125 S/P	5500	
CA 15.3 S/P	5000	
CA 19.9 S/P	5500	
Calcio P	100000	**
Calcio U	4000	**
Carbamazepina P	4000	**
CEA (Antigene Carcinoembrionale) S/P	11000	
CK (Creatina chinasi) P	24000	**
CKMB (Creatina chinasi MB) P	5000	**



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

Cloro P	80000	**
Cloro U	12000	**
Colesterolo HDL P	80000	**
Colesterolo totale P	90000	**
Colesterolo LDL P	80000	**
Colinesterasi (CHE) P	9500	**
Cortisolo S/P	6000	
Creatinina P	330000	**
Creatinina U	27000	**
Digossina P	7000	**
Estradiolo S/P	5500	
Etanolo S/P	5500	**
Fenitoina P	4000	**
Fenobarbital P	5000	**
Ferritina P	50000	**
Ferro P	25000	**
Folati S/P	13500	
Fosforo P	42000	**
Fosforo U	2500	**
FSH (Follitropina) S/P	5000	
fT3 (Triiodotironina libera) S/P	8500	
fT4 (Tiroxina libera) S/P	18000	
GGT (gammaglutamiltranspeptidasi) P	94000	**
Glucosio P	274000	**
Glucosio U	4000	**
hCG (gravidanza) P	10000	**
hCG (marcatore) S/P	2500	
IgA S/P	2000	**
Lattato S/P	5000	**
LDH (lattato deidrogenasi) P	35000	**
LH (Luteotropina) S/P	6000	
Lipasi P	60000	**
Litio S/P	3000	**
Magnesio P	20000	**
Magnesio U	2500	



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

Metotrexato S/P	3000	**
Omocisteina S/P	6500	
Paracetamolo (acetaminofene) S/P	3000	**
PCR (Proteina C Reattiva) P	130000	**
Potassio P	250000	**
Potassio U	15000	**
Procalcitonina P	48000	**
Progesterone S/P	3500	
Prolattina S/P	5500	
Proteine totali P	70000	**
Proteine U	16000	**
PSA (Antigene prostatico specifico) S/P	12000	
PSA libero S/P	4500	
PTH S/P	10500	
Salicilati S/P	3500	**
Sodio P	250000	**
Sodio U	15000	**
Teofillina	500	
Testosterone S/P	4500	
Transferrina P	12000	
Trigliceridi P	95000	**
Troponina cardiaca P	56000	**
TSH (Tirotropina) S/P	43000	
Urea P	95000	**
Urea U	12000	**
Vancomicina S/P	10000	**
Vitamina B12 S/P	12000	

Tabella 2: Sede Borgo Roma

Analita	Esami richiesti	Esami di base
	<i>Totale 2263400</i>	
AbTPO (Anticorpi anti tireoperossidasi) S/P	3500	
Acido urico P	50000	**
Acido urico U	200	



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

AFP (Alfafetoproteina) S/P	5500	
Albumina P	75000	**
Albumina U	6500	
ALP (Fosfatasi alcalina) P	33000	**
ALT (Alanina aminotransferasi) P	124000	**
Amikacina S/P	500	**
Amilasi pancreatica P	31000	**
Amilasi totale P	9000	**
Amilasi totale U	100	
Ammonio P	6600	**
Aptoglobina S/P	3000	**
AST (aspartato aminotransferasi) P	85000	**
Bilirubina diretta P	49000	**
Bilirubina totale P	96000	**
BNP o NTpro-BNP P	5100	**
CA 15.3 S/P	4000	
CA 19.9 S/P	11000	
Calcio P	72000	**
Calcio U	1000	
CEA (Antigene Carcinoembrionale) S/P	10000	
CK (Creatina chinasi) P	20000	**
CK-MB (Creatina chinasi MB) P	3000	**
Cloro P	150000	**
Cloro U	1000	**
Colesterolo HDL P	32000	**
Colesterolo LDL P	10000	**
Colesterolo totale P	42000	**
Colinesterasi (CHE) P	10000	**
Cortisolo S/P	300	
Creatinina P	175000	**
Creatinina U	6500	**
Digossina P	3500	**
Etanolo P	3000	**
Ferritina P	27000	**
Ferro P	23000	**



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

Folati S/P	10000	
Fosforo P	45000	**
Fosforo U	1000	
fT3 (Triiodotironina libera) S/P	8000	
fT4 (Tiroxina libera) S/P	11000	
Gentamicina S/P	500	**
GGT (gammaglutamiltranspeptidasi) P	55000	**
Glucosio P	137000	**
Glucosio U	300	**
hCG (gravidanza) P	5000	**
Lattato S/P	3000	**
LDH (lattato deidrogenasi) P	46000	**
Lipasi P	19000	**
Magnesio P	24000	**
Magnesio U	300	
Mioglobina S/P	3000	**
PCR (Proteina C Reattiva) P	93000	**
Potassio P	150000	**
Potassio U	2000	**
Procalcitonina P	30000	**
Proteine totali P	30000	**
Proteine U	3000	**
PSA (Antigene prostatico specifico) S/P	8000	
PSA libero S/P	2000	
PTH S/P	7000	
Sodio P	150000	**
Sodio U	2000	**
Transferrina P	15000	**
Trigliceridi P	45000	**
Troponina cardiaca P	18000	**
TSH (Tireotropina) S/P	27000	
Urea P	110000	**
Urea U	2000	
Vancomicina S/P	4000	**
Vitamina B12 S/P	10000	



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

LOTTO 2: Immunometria Specialistica.

1) Indicazioni generali.

Gli esami indicati nel lotto “Immunometria specialistica” rappresentano esami di approfondimento diagnostico a numerosità ridotta, la cui refertazione avviene in orario di routine dal lunedì al venerdì. Per assicurare la refertazione anche in caso di problemi strumentali, si richiedono due strumenti identici di cui uno nuovo di ultima generazione e uno di backup, anche ricondizionato, con utilizzo dei medesimi reagenti e con pari prestazioni. La strumentazione andrà collocata nella sede di Borgo Trento, lo spazio sarà dipendente dalla collocazione della strumentazione del Lotto 1, e andrà concordato con il Laboratorio.

2) Caratteristiche indispensabili del sistema analitico.

La strumentazione deve avere le seguenti caratteristiche:

- Essere dotata di campionatore per provetta primaria e assicurare la massima elasticità nella gestione dei diametri e altezza delle provette.
- Permettere carico e scarico di reagenti, campioni e/o consumabili senza interruzione dell'attività analitica in corso
- Garantire l'esecuzione in contemporanea di più esami di diverso tipo per singolo campione.
- Poter memorizzare le curve di calibrazione.
- Consentire il monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo e la registrazione del numero di lotto.
- Dovrà essere fornito un software (middleware) per la revisione e la validazione dei dati.
- Consentire la gestione dei rerun dei risultati oltre i limiti definiti dal Laboratorio e delle diluizioni dei campioni con risultati oltre l'intervallo di misura

3) Caratteristiche indispensabili di reagenti e materiali di consumo.

Deve essere fornito materiale per il controllo interno di qualità in quantità tale da poter essere eseguito in doppio per ogni seduta; il Laboratorio per ogni analita valuterà se utilizzare tali controlli o controlli di terza parte.

4) Fabbisogni annui minimi presunti

Esami	Esami richiesti	N° Esami	Dati 2022	Consumato 2022
ACTH S/P	3500	1750	2500	3700
ALP ossea S/P	2500	900	1500	2500
Osteocalcina S/P	1000	500	600	1000
Vitamina D S/P	35000	22000	33100	36500
GH (Somatotropina) S/P	2700	2500	2000	2700
IGF1 Somatomedina C) S/P	2500	1700	1800	2700
NSE S/P	1300	2200	1100	1300
S100B S/P	1300	1200	1000	1300

Insulina S/P	4100	3050	3900	4100
C Peptide S/P	3600	2000	3200	3600
Aldosterone S/P	1600	1350	900	2000
Aldosterone U	200	100	50	
Renina S/P	1600	1200	900	1900



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015